

ETRASIMOD

CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRSIKEN – ÄRZTINNEN UND ÄRZTE

<p>Warnen Sie den Patienten vor ungeschützter Sonnenexposition, da ein potenzielles Risiko für Malignome der Haut besteht.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beachten Sie, dass Patienten keine begleitende Phototherapie mit UVB-Strahlung und keine PUVA-Photochemotherapie erhalten sollten. 	<input type="checkbox"/>
<p>Klären Sie den Patienten über die Symptome eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) auf.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erwägen Sie bei Patienten, bei denen unerwartete neurologische oder psychiatrische Symptome oder ein klinisches Bild auftreten, das auf einen Anstieg des intrakraniellen Drucks hinweist, sowie bei einer beschleunigten neurologischen Verschlechterung eine vollständige körperliche und neurologische Untersuchung. • Setzen Sie Etrasimod bei Verdacht auf ein PRES ab. 	<input type="checkbox"/>

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem [BfArM] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz · Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 · D-53175 Bonn, <https://www.bfarm.de/> anzuzeigen oder Sie können auch kohlpharma direkt kontaktieren unter +49 (0) 6867 / 920-5477.

Alle Schulungsmaterialien zu Etrasimod (Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für Ärztinnen und Ärzte, Patientenkarte zur sicheren Anwendung, Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen) sind zum Download auf der Webseite www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie unter info@kohlpharma.com anfordern.



Bitte kontaktieren Sie kohlpharma telefonisch unter +49 (0) 6867 / 920-5477 oder über info@kohlpharma.com falls Sie Fragen haben.

Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Etrasimod Filmtabletten verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation der Velsipity Filmtabletten.

Velsipity 2 mg Filmtabletten (Etrasimod)



Patient:

Datum:

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Diese Checkliste soll auf die mit der Anwendung von Etrasimod assoziierten Risiken wie Makulaödem, symptomatische Bradykardie, schwere opportunistische Infektionen, Kanzerogenität, embryofetale Toxizität, schwere Leberschäden und neurologische Ereignisse (PRES, Krampfanfälle) aufmerksam machen und das empfohlene Vorgehen zur Risikominimierung aufzeigen. Bitte verwenden Sie die Checkliste, um ein ordnungsgemäßes Vorgehen zu bestätigen.

Vor der Behandlung mit Etrasimod

<p>Händigen Sie den Leitfaden für Patienten/Betreuungspersonen an alle Patienten/ Betreuungspersonen aus.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Händigen Sie die Karte mit Schwangerschaftsinformationen an alle Frauen im gebärfähigen Alter aus.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Erstellen Sie ein Baseline-Elektrokardiogramm (EKG), um etwaige kardiale Auffälligkeiten festzustellen.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Prüfen Sie, ob bei dem Patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in den letzten 6 Monaten ein Myokardinfarkt, eine instabile Angina pectoris, ein Schlaganfall, eine transitorische ischämische Attacke (TIA), eine hospitalisierungsbedürftige dekompensierte Herzinsuffizienz oder eine Herzinsuffizienz Klasse III/IV gemäß New York Heart Association (NYHA) aufgetreten ist. • ein atrioventrikulärer (AV) Block zweiten Grades Mobitz-Typ II oder AV-Block dritten Grades, Sick-Sinus-Syndrom oder sinuatrialer Block vorliegt oder anamnestisch bekannt ist und der Patient keinen funktionsfähigen Schrittmacher hat. <p>In diesen Fällen darf Etrasimod nicht angewendet werden.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Konsultieren Sie einen Kardiologen bei Patienten mit anamnestisch bekannter symptomatischer Bradykardie und anderen vorbestehenden Herzerkrankungen, um zu ermitteln, ob Etrasimod sicher eingeleitet werden kann, und um die am besten geeignete Überwachungsstrategie festzulegen.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Prüfen Sie, ob der Patient Arzneimittel anwendet, die nachweislich die Herzfrequenz verringern.</p> <p>Hier ist besonders bei Beginn der Behandlung mit Etrasimod Vorsicht geboten.</p>	<input type="checkbox"/>

ETRASIMOD

CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRSIKEN – ÄRZTINNEN UND ÄRZTE

Wenden Sie Etrasimod bei Patienten mit einer aktiven Infektion, oder bei Patienten, die in den letzten 4 Wochen eine Immunisierung mit einem attenuierten Lebendimpfstoff erhalten haben, nicht an.	<input type="checkbox"/>
Prüfen Sie Befunde aktueller Leberfunktionstests auf Transaminase- und Bilirubin-Spiegel. <ul style="list-style-type: none"> Wenden Sie Etrasimod nicht bei Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung an. 	<input type="checkbox"/>
Erstellen Sie ein aktuelles großes Blutbild einschließlich der Lymphozytenzahl. <ul style="list-style-type: none"> Wenden Sie Etrasimod bei Patienten mit einer absoluten Lymphozytenzahl $< 0,2 \times 10^9/l$ nicht an. 	<input type="checkbox"/>
Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Klären Sie diese Frauen über die Risiken, die für das ungeborene Kind bestehen, auf. Lassen Sie sich mittels negativem Schwangerschaftstest bestätigen, dass die Patientin nicht schwanger ist. Lassen Sie sich bestätigen, dass die Patientin eine wirksame Kontrazeption anwendet. <ul style="list-style-type: none"> Händigen Sie der Patientin die Patientenkarte mit Schwangerschaftsinformationen aus. 	<input type="checkbox"/>
Empfehlen Sie Patienten mit Diabetes mellitus, Uveitis und/oder einer Netzhauterkrankung in der Anamnese, bei denen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Makulaödems besteht, eine augenärztliche Untersuchung des Fundus, einschließlich der Makula. <ul style="list-style-type: none"> Wenden Sie bei Patienten mit einem Makulaödem Etrasimod nicht an. 	<input type="checkbox"/>

Während und nach der Behandlung mit Etrasimod

Es wird empfohlen, dass Sie bei Patienten mit einer Ruhe-Herzfrequenz $< 50/min$, einem AV-Block 2. Grades Mobitz-Typ I oder mit einem Myokardinfarkt oder einer Herzinsuffizienz in der Anamnese nach der ersten Dosis folgende Überwachung durchführen: <ul style="list-style-type: none"> 4-stündige Überwachung auf Anzeichen und Symptome einer symptomatischen Bradykardie (einschließlich Schwindel) sowie stündliche Puls- und Blutdruckmessungen. Ein EKG vor Beginn und am Ende dieses 4-stündigen Zeitraums wird empfohlen. 	<input type="checkbox"/>
Es wird empfohlen, dass Sie eine Überwachung bei Patienten fortsetzen, bei denen am Ende des 4-stündigen Zeitraums eines der folgenden Kriterien zutrifft: <ul style="list-style-type: none"> Herzfrequenz $< 45/min$ Niedrigste Herzfrequenz seit der Anwendung, was darauf hindeutet, dass die maximale Abnahme der Herzfrequenz noch nicht eingetreten sein könnte EKG mit Hinweisen auf einen neu aufgetretenen AV-Block zweiten oder höheren Grades QTc-Intervall ≥ 500 ms 	<input type="checkbox"/>
Bestimmen Sie regelmäßig den Blutdruck.	<input type="checkbox"/>

ETRASIMOD

CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRSIKEN – ÄRZTINNEN UND ÄRZTE

Erwägen Sie die Wiederholung des Baseline-EKGs und/oder der kardialen Überwachung bei der Wiedereinleitung der Behandlung nach einer Unterbrechung von 7 oder mehr aufeinanderfolgenden Tagen in Abhängigkeit von <ul style="list-style-type: none"> den Befunden der Erstbeurteilung, Veränderungen bei den Patientenmerkmalen, der Dauer der Unterbrechung. 	<input type="checkbox"/>
Erstellen Sie regelmäßig ein großes Blutbild.	<input type="checkbox"/>
Unterbrechen Sie die Behandlung bei Auftreten einer schwerwiegenden Infektion.	<input type="checkbox"/>
Überwachen Sie den Patienten auf klinische Symptome oder ungeklärte neurologische Befunde, die auf eine progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) hindeuten könnten. Bei Verdacht auf eine PML ist die Behandlung mit Etrasimod auszusetzen, bis eine PML im Zuge einer geeigneten diagnostischen Beurteilung ausgeschlossen worden ist.	<input type="checkbox"/>
Beachten Sie, dass bei der gleichzeitigen Anwendung von antineoplastischen, immunmodulierenden oder immunsuppressiven Therapien (einschließlich Kortikosteroiden) Vorsicht geboten ist. Es besteht das Risiko, dass sich die immunologischen Wirkungen unter einer solchen Therapie addieren. Weisen Sie daher den Patienten an, Sie zu informieren, falls durch einen anderen Arzt eine zusätzliche Therapie begonnen wird.	<input type="checkbox"/>
Vermeiden Sie die Anwendung von attenuierten Lebendimpfstoffen während der Behandlung mit Etrasimod und bis mindestens 2 Wochen nach dem Absetzen.	<input type="checkbox"/>
Überprüfen Sie die Leberwerte in den Behandlungsmonaten 1, 3, 6, 9 und 12 und danach in regelmäßigen Abständen. Setzen Sie Etrasimod bei einer bestätigten, signifikanten Leberschädigung ab.	<input type="checkbox"/>
Frauen im gebärfähigen Alter: <ul style="list-style-type: none"> Informieren Sie die Patientin, dass sie eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode während der Behandlung und bis mindestens 14 Tage über das Absetzen von Etrasimod hinaus anwenden muss und dass der Schwangerschaftstest regelmäßig wiederholt werden muss. Wenn eine Frau während der Behandlung schwanger wird, muss Etrasimod abgesetzt werden. Sorgen Sie dafür, dass die Patientin eine medizinische Beratung hinsichtlich des Risikos für schädliche Wirkungen auf den Fetus durch die Etrasimod-Behandlung bekommt. 	<input type="checkbox"/>
Klären Sie Patienten mit Risikofaktoren für ein Makulaödem (z. B. Diabetes mellitus, Uveitis oder retinaler Grund-/Begleiterkrankung in der Anamnese) auf, dass eine regelmäßige augenärztliche Untersuchung durchgeführt werden sollte.	<input type="checkbox"/>
Bei Patienten ohne Risikofaktoren sollte eine augenärztliche Untersuchung des Augenhintergrundes, einschließlich der Makula, innerhalb von 3 bis 4 Monaten nach Beginn der Behandlung mit Etrasimod durchgeführt werden.	<input type="checkbox"/>
Informieren Sie Patienten mit und ohne Risikofaktoren, dass eine augenärztliche Untersuchung durchgeführt werden sollte, wenn während der Behandlung eine Veränderung des Sehvermögens auftritt.	<input type="checkbox"/>